

AMOXYLIN 150 mg/ml inj.

suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Dophatna B.V.

Zalmweg 24

4941 Raamsdonksveer Olandai

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXVHN 150 mg/ml INJ., suspensie injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici

Amoxidiiină (ca amoxicilină trihidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă:

Amoxicilină (ca amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

Excipient (excipienți):

Alcool (oenzilic) 9 mg/ml

Butilhidroxitoluen 0,2 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la acțiunea amoxicilinei: infecțiile tractusului respirator, infecțiile tractusului gastrointestinal, infecții secundare bolilor virale, metrite, mastite, poliartrite și infecții ale vezicii biliare și tractusului urinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu se utilizează pentru erbivorele mici (iepure, porci de Guineea, hamsteri).

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții alergice la animalele cu hipersensibilitate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Doza uzuală este de 1 ml per 15 kg greutate corporală.

Această doză poate fi repetată dacă este cazul.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine:

Carne și organe: 10 zile.

Bovine:

Lapte: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul stilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (regiune, fermă), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Forma farmaceutică (suspensie injectabilă) previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Penicilinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după auto-injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la peniciline.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Pentru peniciline, în general, a fost stabilită absența oricărui efect teratogen sau embriotoxic chiar și în cazul administrării unor doze crescute la animale.

Luând în considerare natura produsului, doza recomandată și calea de administrare a produsului, nu există niciun risc de toxicitate pentru fetus sau embrion.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amoxicilină este un antibiotic bactericid și nu trebuie administrat în combinație cu antimicrobienele bacteriostatice, precum cioramfenicolul și tetraciclinele.

Sinergismul apare între amoxicilină și acidul clavulanic în activitatea față de bacteriile producătoare de beta-lactamază.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Amoxitijilina are un indice terapeutic crescut.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau în resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Iunie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului

Ambajaj primar:

Flacon multidoză: flacon de sticlă de tip II, transparentă, de 100 ml, închis cu un dop gri de cauciuc de tip I și sigilat cu un capac de aluminiu.

Ambajaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.